

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA RED DE
SERVICIOS FARMACEUTICOS CRONIFARM**

Revisor:

Cristian David De La Rosa Cabrera.

Tutor – Director del Curso.

Autores:

Juan Sebastián Cubillos González

Angie Yuliana Cuadrado

Lilia Marcela Mora

Sandra Milena Bucurú

Zayda Georgina Molano Sereno

Grupo:

24

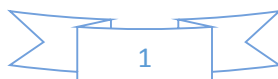
Universidad Nacional Abierta y a Distancia

UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA - Tecnología en Regencia de Farmacia

Acacias – Meta

Noviembre de 2018



Dedicatoria...

Dedicamos este programa de farmacovigilancia de servicios farmacéuticos CRONIFARM, a las familias de cada uno de nosotros, quienes nos han apoyado y colaborado desde diferentes áreas, además nos han tenido paciencia en los momentos más difíciles y exigentes para la realización de los diferentes momentos de la actividad.

Sacar adelante un programa de farmacovigilancia de servicios farmacéuticos no es tarea fácil y se requiere del apoyo continuo y esmerado de las personas que nos rodean.

Queridas familias: padres, hermanos, parejas e hijos; son ustedes el motor de nuestro diario trasegar por el camino del aprendizaje continuo en pro de un mejor saber, aunando esfuerzos con el fin de disfrutar logros generosamente en su momento.

Agradecimientos....

A Dios,

Ser maravilloso, Todopoderoso, Amoroso y Misericordioso quien nos inspira y fortalece para realizar cada una de nuestras actividades académicas y familiares.

A la UNAD,

Por brindarnos la oportunidad de capacitarnos más secular y personalmente, aun cuando nuestros trabajos y compromisos nos impiden el desarrollo de actividades presenciales.

A nuestro Director de Curso Cristian David De La Rosa Cabrera,

Quien ejerce como facilitador para el desarrollo de actividades y está siempre pendiente de cada uno en particular y de nuestro desarrollo académico y cognoscitivo.

Y por últimos nuestros agradecimientos para todas aquellas personas y entidades que aportan lo suyo para cooperar en la extensión del conocimiento a cada uno de nosotros, aprendices orgullosamente UNADISTAS.

Tabla de contenido

Dedicatoria.....	2
Agradecimientos....	3
Introducción.....	5
Objetivo General.	6
Objetivos específicos:.....	6
Programa de Farmacovigilancia Red de Servicios Farmacéuticos CRONIFARM.....	7
I. Objetivo General:	7
II. Objetivos Específicos:.....	7
III. Introducción.	8
IV. Justificación.	9
V. Marco Normativo de Farmacovigilancia.	10
VI. Definiciones:	11
VII. Descripción de Procedimiento:	14
➤ Identificación del EAM:.....	14
➤ Notificación del Evento Adverso a Medicamento EAM:.....	15
➤ Análisis del Reporte:	20
➤ Metodología de Análisis:.....	24
➤ Registro de Notificaciones:	25
➤ Revisión Documental de alertas emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA:	26
VIII. Anexos:.....	27
Conclusiones.....	28
Bibliografía.....	30

Introducción

En todo servicio farmacéutico prima la seguridad del usuario, paciente o cliente es por esto que el personal farmacéutico y administrativo debe velar porque esta se garantice. Por esto es de vital importancia la implementación de un programa de farmacovigilancia que permita desarrollar todos los procesos a seguir ante la aparición de un Evento Adverso a Medicamento (EAM) permitiendo la respectiva gestión; promoviendo estrategias de prevención de los EAM. Es por esto que en este trabajo diseñamos un programa de farmacovigilancia para un servicio farmacéutico de baja complejidad considerando los aspectos conceptuales, normativos y técnicos aplicables.

Objetivo General.

Diseñar un programa de farmacovigilancia aplicable a una red de servicios farmacéuticos de baja complejidad bajo el enfoque de gestión de riesgos.

Objetivos específicos:

- Implementar un programa de farmacovigilancia en una red de servicios farmacéuticos de baja complejidad bajo el enfoque de gestión de riesgos.
- Detectar y reportar todos los casos de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) acorde a los lineamientos técnicos y legales aplicables vigentes.
- Gestionar el riesgo asociado al uso de medicamentos mediante la implementación de estrategias de detección temprana de EAM prevenibles, en todos los procesos asistenciales desarrollados en la red de servicios farmacéuticos.

Programa de Farmacovigilancia Red de Servicios Farmacéuticos

CRONIFARM

I. Objetivo General:

Por medio de este programa de farmacovigilancia, servicios farmacéuticos CRONIFARM como servicio farmacéutico de baja complejidad busca garantizar la seguridad del usuario con relación a los medicamentos que allí se dispensan, por esto se busca realizar un seguimiento riguroso a los eventos adversos asociados a medicamentos (EAM) que se presenten por diversas causas como errores en la medicación, uso inadecuado de los medicamentos, antecedentes alérgicos, entre otros.

II. Objetivos Específicos:

- ✚ Realizar la detección y reporte de los eventos adversos asociados a medicamentos, presentados en la red de servicios farmacéuticos CRONIFARM.
- ✚ Capacitar al personal que labora en la red de servicios farmacéuticos CRONIFARM en la dispensación correcta de medicamentos.
- ✚ Realizar el registro adecuado y la remisión oportuna de los casos reportados en CRONIFARM a la autoridad sanitaria (INVIMA) en los plazos y mecanismos determinados para ello.

- ✚ Garantizar la seguridad de los usuarios prestándoles un buen servicio haciendo énfasis en el uso adecuado de los medicamentos.
- ✚ Revisar periódicamente la información de seguridad de los medicamentos provenientes de las alertas nacionales e internacionales.

III. Introducción.

En la Red de Servicios Farmacéuticos CRONIFARM es indispensable la implementación de un programa de farmacovigilancia con el fin de realizar la detección de todos los casos de Evento Adverso a Medicamento (EAM) y la respectiva remisión oportuna ante la autoridad sanitaria, en este caso el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

De igual manera este programa de farmacovigilancia busca mejorar los procesos del servicio farmacéutico que cada uno de los funcionarios debe implementar con el fin de evitar errores ya sea en la recepción, almacenamiento, conservación y dispensación de los medicamentos, factores que en su momento si no son ejecutados adecuadamente pueden afectar el bienestar de los usuarios.

De acuerdo a lo anterior servicios farmacéuticos CRONIFARM busca garantizar la seguridad del usuario mediante la implementación de un completo esquema de farmacovigilancia que permita la detección, notificación, evaluación y prevención oportuna de un evento adverso a medicamento EAM.

IV. Justificación.

El programa de farmacovigilancia de la Red de Servicios Farmacéuticos CRONIFARM contribuye en gran medida a la detección, notificación, análisis y gestión de los Eventos Adversos a Medicamentos EAM; lo anterior implica la capacitación a clientes internos y externos sobre el uso adecuado de los medicamentos y la oportuna detección y notificación de Evento Adverso a Medicamento EAM.

Este programa garantiza la seguridad de los usuarios poniendo a disposición los procedimientos necesarios para la gestión oportuna de la seguridad de los medicamentos utilizados.

Sin duda alguna este programa de farmacovigilancia beneficiará tanto a nuestra institución como también a los usuarios puesto que la responsabilidad del control sobre la adquisición, dispensación y uso de los medicamentos es una responsabilidad tanto de los profesionales sanitarios como de los usuarios.

V. Marco Normativo de Farmacovigilancia.

DECRETO 780 DE 2016:

Por medio del cual se expide el decreto único del sector salud y protección social y parámetros específicos que rigen en la afiliación de los usuarios al sistema general de seguridad social en salud para el régimen contributivo y subsidiado. Allí se condensa también todos los procesos administrativos y financieros de la prestación del servicio de salud subsidiado como otras disposiciones tanto para el régimen contributivo y subsidiado.

RESOLUCIÓN 1403 DE 2007

Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones especiales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. En síntesis, este determina los criterios administrativos y técnicos generales propios del servicio farmacéutico en cada uno de los niveles de complejidad.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014

Por el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores del servicio de salud y de habilitación de servicios de salud. En síntesis, esta resolución es la que mediante los procedimientos que allí se determinan se garantice la seguridad a los usuarios frente los potenciales riesgos asociados a la prestación de los diferentes servicios de salud.

VI. Definiciones:

✓ Evento adverso:

Es Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.

✓ Farmacovigilancia:

Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

✓ Problema Relacionado con Medicamentos PRM:

Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

✓ Reportante primario:

El reportante primario de los eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos podrá ser personal médico, químico farmacéutico, odontólogo, enfermero, regente de farmacia, auxiliar de farmacia, u otro relacionado con el desarrollo de actividades asistenciales.

Los reportes de los pacientes deberán canalizarse a través de un profesional de la salud, el cual puede pertenecer al programa de farmacovigilancia y de esta forma se constituirá un reportante primario.

✓ **FOREAM.**

El FOREAM según sus siglas es el formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos, este formato diseñado por el INVIMA es el mecanismo oficial en Colombia para realizar el reporte de cualquier reacción o evento adverso a medicamentos.

✓ **Reacción Adversa:**

En este caso una reacción adversa es todo efecto no deseado ni intencionado de un medicamento en el organismo en este caso el de un ser humano.

Las reacciones adversas se clasifican en:

- **Reacción adversa grave:** es toda reacción adversa que provoque la muerte, que exija una hospitalización prolongada, que constituya una anomalía congénita y que ocasiona invalidez o discapacidad permanente.
- **Efecto colateral:** es todo efecto propio de la acción farmacológica del medicamento que a su vez resulta indeseable para la persona durante su tratamiento.

- **Efecto secundario:** es el efecto que surge a partir de la acción fundamental pero que no forma parte inherente a ella, como ejemplo se cita la desnutrición de la flora bacteriana por los antibióticos.
- **Reacción idiosincrásica:** Estas asociadas a una predisposición genética por parte del paciente hacia un medicamento en específico sin relacionarse con alergias o dosificación.
- **Reacción alérgica:** Está relacionada a la exposición de un medicamento al que el sistema nervioso del paciente lo reconoció como alérgeno.

✓ **Fármaco:**

Sustancia química utilizada como principio activo de un producto farmacéutico.

✓ **Factor de riesgo:**

Situación que aumente la probabilidad de presentar deterioro en la salud.

✓ **Medicamentos LASA:**

Son un grupo selecto de medicamentos que presentan similitud ya sea en su empaque o presentación, mismo nombre – diferente concentración o fonéticamente parecidos. Los medicamentos LASA deben su nombre al término en inglés “look alike, sound alike”, que se traduce en “se parecen,

suenan igual". Estos medicamentos al presentar ciertas similitudes pueden llegar a generar confusión al momento de ser dispensados.

✓ **INVIMA:**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos es la entidad encargada de la vigilancia y control de todos los procesos sanitarios asociados al consumo y uso de medicamentos, dispositivos médicos y alimentos.

VII. Descripción de Procedimiento:

Con el fin de facilitar el proceso de farmacovigilancia que se adelanta servicios farmacéuticos CRONIFARM, se describen las siguientes actividades:

➤ **Identificación del EAM:**

Revisar e indagar en el usuario sobre posibles errores en la medicación, antecedentes alérgicos, uso inadecuado de medicamentos, entre otros, esto con el fin de realizar la correcta detección del evento adverso a medicamento EAM y a su vez realizar el respectivo reporte del mismo ante la entidad sanitaria mediante el diligenciamiento del Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM.

➤ **Notificación del Evento Adverso a Medicamento EAM:**

Para una correcta notificación de los eventos adversos a medicamentos EAM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA propone registrar la información del evento adverso detectado en el formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM. A continuación se explica cómo diligenciar correctamente dicho formato:

1) Información del reportante:

En este primer punto se pide exclusivamente información del reportante primario, es decir el funcionario del sector salud ya sea médico, enfermero, químico farmacéutico, regente de farmacia u otro relacionado con actividades asistenciales. Dentro de los datos a diligenciar por parte del reportante están:

- ✓ **Fecha de notificación.**
- ✓ **Nombre de la institución donde ocurrió el evento.**
- ✓ **Código PNF:** (Código asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA)
- ✓ **Nombre del reportante primario.**
- ✓ **Profesión del reportante primario.**
- ✓ **Correo electrónico institucional.**

2) Información del paciente:

Como se indica en este ítem es ubicar la información básica del paciente, los datos a diligenciar del paciente son:

- ✓ **Fecha de nacimiento.**
- ✓ **Edad del paciente en el momento del evento adverso.**
- ✓ **Documento de identidad del paciente:** cedula de ciudadanía cc, tarjeta de identidad TI, Registro Civil RC.
- ✓ **Iniciales del paciente:** únicamente se colocan las iniciales del nombre del paciente.
- ✓ **Sexo:** Masculino (M) y Femenino (F) o SF sin información.
- ✓ **Peso del paciente en kilogramos.**
- ✓ **Estatura del paciente en centímetros.**
- ✓ **Diagnostico principal y otros diagnósticos de importancia como alergias, falla renal, falla hepática, embarazo, entre otros.**

3) Información de los Medicamentos:

En este ítem se ubica la siguiente información:

- ✓ **Medicamento:** se registran los medicamentos utilizados según denominación común internacional

o nombre genérico. Marcando con una S los “sospechosos”, con una C los “concomitantes o recetados al mismo tiempo” y con una I las “interacciones”

- ✓ **Indicación:** describir la indicación del médico.
- ✓ **Dosis y unidad de medida:** esta se indica en unidades de medida como; miligramo, decilitro, gotas, mililitro, puff, entre otras.
- ✓ **Vía de administración:** describir la vía de administración de los medicamentos, intramuscular, oral, intraocular, ótica, etc.
- ✓ **Frecuencia de administración:** indicar los intervalos de administración del medicamento, teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: cada hora, cada 2, 3,4,5,6,7,8,12,24 horas.14, 21, 28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, semestral, anual y según el esquema.
- ✓ **Fecha de inicio:** se ubica la fecha de inicio del tratamiento.
- ✓ **Fecha de finalización:** se ubica la fecha de finalización del tratamiento en caso de no finalización se ubica la palabra “continua”.

✓ **Información comercial del medicamento**

sospechoso: es esta se ubica titular del registro sanitario o laboratorio, nombre comercial del medicamento registro sanitario y lote.

4) Información del Evento Adverso:

La información registrada en los espacios correspondientes a este ítem es:

- ✓ **Fecha de Inicio del Evento Adverso:** se ubica la fecha exacta en la cual inicio la reacción en relación año/mes/día.
- ✓ **Evento Adverso:** se ubica Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- ✓ **Descripción y análisis del evento adverso:** se describe detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. En caso de contar con pruebas como exámenes, diagnósticos o procedimientos estos se deben anexar al reporte.

- ✓ **Desenlace del evento adverso:** se marca con una X según el desenlace del evento adverso.
- ✓ **Seriedad:** se marca con una X la opción correspondiente, si el evento produjo muerte indicar la fecha de defunción.
- ✓ **Análisis del evento:** se responden las preguntas referenciadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Una vez diligenciado correctamente el formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM se procede a subirlo en la página del INVIMA en el espacio denominado "reporte en línea" este proceso de envío se hace de la siguiente manera:

- ✚ Ingresar a la página del invima www.invima.gov.co y seleccionar la opción "Farmacovigilancia"
- ✚ Luego seleccionar la opción "Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos y clic en "Reporte en línea"
- ✚ Allí se diligencia el usuario y la clave asignados al momento de la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia.
- ✚ Luego de ingresar se selecciona la opción "Reporte eventos adversos"

- ✚ Posteriormente se procede a diligenciar el formato (FOREAM) pero esta vez en línea, seleccionando cada uno de los datos consignados en el formato diligenciado en físico.
- ✚ Una vez enviado el reporte del evento adverso se generara un informe preliminar en donde se encuentra información resumida del evento reportado.

En cumplimiento de lo establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, el reporte de los eventos adversos no serios se hará hasta de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes en que se informó sobre el evento adverso. En cuanto a los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) siguientes a la aparición del EAM.

➤ **Análisis del Reporte:**

Analizar la causalidad de cada evento adverso permite realizar la evaluación individual y oportuna de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de un evento adverso a medicamento EAM para así determinar la categoría de causalidad a la cual pertenece.

En Servicios Farmacéuticos CRONIFARM este proceso quedará a cargo del comité de farmacia y terapéutica en cabeza del director técnico de servicio farmacéutico quien a sus veces realizará las siguientes funciones:

- ❖ **Verificar la información** consignada en el Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM; esto implica la revisión minuciosa de cada uno de los datos que se encuentran allí como datos del reportante primario, datos del paciente afectado, datos del medicamento involucrado y descripción detallada del evento adverso a reportar.
- ❖ **Análisis de Causalidad**; este análisis permite dar a conocer el origen del evento adverso y a su vez caracterizarlo según la categoría a la cual pertenece. Para determinar a qué categoría pertenece el evento adverso analizado, la Organización Mundial de la Salud OMS y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala propone las siguientes categorías:
 - ✓ **Definitiva (Certain):** Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente”.

- ✓ **Probable (Probable, Likely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
- ✓ **(Possible):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- ✓ **Improbable (Unlikely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

- ✓ **Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified):**
un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- ✓ **No Evaluable/Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

Con relación a lo anterior estos análisis de eventos adversos a medicamentos se realizarán en los casos serios una vez se presente el caso y en los casos no serios se realizará un análisis mensual de cada uno de los eventos.

En el siguiente Ítem se dispone la metodología de análisis de causalidad para determinar la categoría a la que pertenecen los eventos adversos a medicamentos que se presenten en la red de servicios farmacéuticos CRONIFARM.

➤ **Metodología de Análisis:**

La metodología de análisis dispuesta para determinar la causalidad y categoría del evento adverso será la secuencia de análisis establecida en el algoritmo de la OMS. Este análisis de causalidad se sustentara en cuatro (4) sencillas preguntas:

- 1) ¿La administración o el consumo del fármaco se produjo antes de la aparición del evento adverso?
- 2) ¿Existen reportes previos de este evento y con qué frecuencia se presentan?
- 3) ¿Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco?
- 4) ¿El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

La categoría de causalidad dependerá de la respuesta positiva o negativa a las preguntas descritas. Adicional a esto siempre es necesario conocer si el evento adverso desapareció al suspender el consumo del fármaco y/o si el evento adverso reapareció al retomar la medicación esta información como tal se constituirá como la prueba de mayor peso para atribuir el evento adverso al consumo del medicamento.

➤ **Registro de Notificaciones:**

Servicios Farmacéuticos CRONIFARM creará una base de datos que permita consignar la información de los eventos adversos a medicamentos en este caso el director técnico del servicio farmacéutico se encargará de registrar la información ubicándola según su categoría; esto permitirá manejar un sistema de medición a fines de mejora cumpliendo con uno de los objetivos que es garantizar la seguridad del usuario.

El registro de notificaciones se llevará a cabo en casos serios una vez se analice el evento adverso, y en casos no serios se realizará cada mes conforme los análisis realizados.

La información base que se registrará en la base de datos institucional será la siguiente:

- ✓ Información del Usuario: se incluirán las iniciales del nombre, sexo, talla y peso.
- ✓ Información del medicamento: se registrará el nombre del medicamento, dosis y unidad de medida suministrada y vía de administración
- ✓ Evento adverso a medicamento EAM: se registrará la descripción del evento adverso tal cual se registró en el formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM

- ✓ Categoría del Evento adverso a medicamento: Con el análisis desarrollado anteriormente se obtiene la categoría o causalidad del evento adverso esto permitirá evaluar y replantear las estrategias a favor de garantizar la seguridad del usuario.


Este ejercicio de registro ayudara en su momento a mejorar la calidad de los procesos propios del servicio farmacéutico.

➤ **Revisión Documental de alertas emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA:**

Por medio de la página del INVIMA se realizara una revisión semanal de las alertas emitidas por esta entidad sanitaria para así mismo estar atentos ante cualquier novedad que se presente sobre el uso de algún medicamento que posiblemente se esté dispensando o a su vez para alertar a los usuarios que estén siendo tratados con algún fármaco involucrado en alguna de las alertas. Todo este proceso de revisión documental será registrado en una base de datos compartida a todas las sedes de la empresa en donde se visualizará cada uno de los datos consignados.

VIII. Anexos:

Anexo 1. Formato FOREAM:

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
 FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016
Página 1 de 2			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE			
Fecha de notificación	Origen del reporte	Nombre de la institución donde ocurrió el evento	
AAAA MM DD	Departamento – Municipio	Código PNF	
Nombre del Reportante primario		Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del EA	Documento de identificación del paciente	Iniciales del paciente
AAAA MM DD	Edad Años/Meses/días	CC TI RC NUUP Cod. Lab Otro S/I	M F S/I
Sexo		Peso	Talla
		(Kg)	(cm)
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:			
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS			
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.			
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis
Información comercial del medicamento sospechoso			
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial	Registro sanitario
			Lote
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
Fecha de inicio del Evento Adverso	Evento adverso:		
AAAA MM DD			
Descripción y análisis del Evento Adverso:		Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido	
		Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante	
		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

Enlace Web formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

Conclusiones.

- ✚ Se logra comprender la importancia de la Farmacovigilancia en la evaluación y la calidad de los medicamentos que se comercializan en la industria farmacéutica, la función de los entes territoriales, del INVIMA y su relación con la farmacovigilancia.
- ✚ Comprendimos de manera más clara y acertada la importancia de consultar constantemente las alertas sanitarias y estar actualizados de los productos que actualmente se comercializan y seguir indicaciones brindadas con respecto a la alerta. De igual manera la importancia del uso del formato del FOREAM en el reporte de todo evento adverso asociado a medicamentos y también la importancia de reportar todos aquellos eventos adversos que se presentan en los usuarios de los establecimientos donde estemos laborando como regentes.
- ✚ Interpretamos que todo proceso de farmacovigilancia implica un proceso de investigación y acompañamiento ante los casos de reacciones adversas que se puedan presentar por el uso de un medicamento el estar informados por los antecedentes en posibles reacciones asociadas al medicamento usado; esto permitirá identificar esas reacciones comunes y a su vez identificar las no comunes para luego ser reportadas ante las entidades controladoras; en nuestro país el INVIMA.

- ✚ Mediante observación detenida y minuciosa ante las posibles Reacciones adversas a medicamentos, los porcentajes y los motivos de intoxicación se ve la necesidad de implementar un programa de farmacovigilancia que permita emitir un reporte oportuno para que así mismo se den las alertas pertinentes por parte del INVIMA.
- ✚ comprendimos la importancia de implementar un plan de farmacovigilancia que permita reportar todo PRM y RAM que surja en algún tratamiento médico.
- ✚ la farmacovigilancia promueve el uso racional de los medicamentos y de esta forma brinda seguridad a los pacientes en sus tratamientos terapéuticos.

Bibliografía

- ALVARADO, D. G.-L. (12 de 04 de 2007). *repository.unad - ESTUDIO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN*. Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/1695>
- INVIMA, I. N. (24 de 09 de 2012). *INVIMA.gov.co*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>.
- Secretaría Distrital de Salud, D. d. (12 de 08 de 2013). *saludcapital.gov.co*. Obtenido de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf
- Secretaría Distrital de Salud, D. d. (12 de 08 de 2013). *saludcapital.gov.co*. Obtenido de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_may.pdf
- SOCIAL, M. D. (14 de 05 de 2007). *INVIMA.gov.co*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practic as/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
- SOCIAL, M. D. (28 de 05 de 2014). *minsalud.gov.co*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
- SOCIAL., M. D. (06 de 05 de 2016). *minsalud.gov.co*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf
- \ Secretaría Distrital de Salud, D. d. (14 de 09 de 2013). *Saludcapital.gov.co*. Obtenido de http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf